

## ●薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例 (社会保険診療報酬支払基金)

社会保険診療報酬支払基金が設置する「審査情報提供検討委員会」による医薬品の適応外使用の事例に関する検討の結果、新たに追加された事例 (令和4年9月26日付)

【参考】支払基金 審査情報提供事例 : <https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/index.html>

標榜薬効	成分名	主な製品名	審査上認める使用事例	留意事項
利尿剤	アセタゾラミド 【内服薬】	ダイアモックス末 ダイアモックス錠250mg	周期性四肢麻痺	(1)当該使用例の用法・用量 通常、アセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (2)代謝性アシドーシス、低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行う。 (3)腎疾患、肝疾患又は糖代謝異常のある患者においては慎重に投与する。
			発作性失調症	(1)当該使用例の用法・用量 通常、アセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (2)代謝性アシドーシス、低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行う。 (3)腎疾患、肝疾患又は糖代謝異常のある患者においては慎重に投与する。
利尿剤	スピロラクトン 【内服薬】	アルダクトンA細粒10% アルダクトンA錠25mg アルダクトンA錠50mg ほか後発品あり	低カリウム性周期性四肢麻痺	(1)当該使用例の用法・用量 通常成人には1日50～100mg、小児には体重当たり1日1～3mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (2)難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。 (3)腎機能障害、電解質異常の患者には慎重に投与すること。
利尿剤	フロセミド 【内服薬】	ラシックス錠10mg ラシックス錠20mg ラシックス錠40mg ほか後発品あり	高カリウム性周期性四肢麻痺	(1)当該使用例の用法・用量 通常、成人にはフロセミドとして1日1回40～80mg、小児には1日体重当たり1～4mgを連日又は隔日経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (2)難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。 (3)腎機能障害、電解質異常の患者には慎重に投与すること。
消化性潰瘍用剤	シメチジン 【内服薬】	タガメット錠200mg タガメット錠400mg タガメット細粒20% カイロック細粒40% ほか後発品あり	PFAPA症候群	(1)当該使用例の用法・用量 通常、シメチジンとして1日10～20mg/kgを2回に分割して経口投与する。なお、効果不十分な場合は、1日単位の投与量として800mgを超えない範囲で増量できる。 (2)発熱のエピソードの頻度が高く、発熱に伴う苦痛や社会生活の制限により生活の質が低下している場合に限り認める。 (3)本剤はH <sub>2</sub> 受容体拮抗薬であり、比較的安全性の高い薬剤ではあるが小児への安全性は確立していない。 (4)年長児では自然寛解傾向がある疾患なので、投薬期間が漫然と長期間にならないよう留意する。

標榜薬効	成分名	主な製品名	審査上認める使用事例	留意事項
他に分類されない代謝性医薬品	メトトレキサート 【内服薬】	リウマトレックスカプセル2mg (ほか後発品あり)	若年性皮膚筋炎	(1)当該使用例の用法・用量 成人：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。 小児：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m <sup>2</sup> とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。 (2)副作用に間質性肺炎・肺線維症があるため、間質性肺炎合併例には本剤の適用は慎重に検討する。
			高安動脈炎	(1)当該使用例の用法・用量 成人：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。 小児：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m <sup>2</sup> とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。 (2)難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。 (3)高安動脈炎は8～9割が女性だが、妊娠時や授乳時は禁忌である。
			ANCA関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症）	(1)当該使用例の用法・用量 成人：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。 小児：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m <sup>2</sup> とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。 (2)難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。

標榜薬効	成分名	主な製品名	審査上認める使用事例	留意事項
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	アジスロマイシン水和物【内服薬・注射薬】	ジスロマック錠250mg ジスロマック点滴静注用500mg ジスロマック細粒小児用10% ジスロマックカプセル小児用100mg ほか後発品あり	小児副鼻腔炎 百日咳	当該使用例の用法・用量 (1)副鼻腔炎 小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間投与する。ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。 (2)百日咳 ア 生後6ヶ月未満 体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、5日間投与する。 イ 生後6ヶ月以上 初日は体重1kgあたり10mg（力価）（最大500mg）を1日1回、2日目から5日目までは体重1kgあたり5mg（力価）（最大250mg）を1日1回投与する。
		ジスロマック錠250mg ジスロマック点滴静注用500mg ほか後発品あり	「現行の適応症について小児」 に対して処方・使用した場合	当該使用例の用法・用量 (1)内服薬 小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間経口投与する。ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。 (2)注射薬 小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注する。ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチェア、クラミジアに作用するもの	ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】	ピブライシン錠50mg ピブライシン錠100mg	小児のリケッチェア感染症	(1)当該使用例の用法・用量 小児には本剤を分割又は粉末にして2.2mg/kgを1日2回投与する（最大投与量は100mg/回とする。）。なお、投与期間は、8歳未満の軽症もしくは合併症のない症例には5日間、8歳未満の重症もしくは合併症症例と8歳以上には14日間投与する。 (2)小児等（特に歯牙形成期にある8歳未満の小児等）に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがある。
他に分類されない代謝性医薬品	L-アルギニン塩酸塩【内服薬】	アルギU配合顆粒	ミトコンドリア病	当該使用例の用法・用量 1日量として、体重1kg当たり0.3～0.5gを、毎食後3回経口投与する。脳卒中様発作が起こった場合、その重症度及び発作の頻度を勘案し、適宜増減する。
	L-アルギニン塩酸塩【注射薬】	アルギU点滴静注20g（10% 200ml）	ミトコンドリア病	当該使用例の用法・用量 末梢血管から体重1kg当たり5ml（1回量が最大200ml）を1時間以上かけて点滴静注する。点滴終了後に、脳卒中様発作を疑う症状（頭痛、嘔吐に加えて、けいれん、麻痺、意識障害、視野異常のいずれかが存在している）が継続して観察される場合、上記用量を追加で使用する。
代謝拮抗剤	メトトレキサート【注射薬】	注射用メトトレキサート5mg 注射用メトトレキサート50mg メトトレキサート点滴静注液200mg メトトレキサート点滴静注液1000mg	悪性リンパ腫	(1)当該使用例の用法・用量 ◇メトトレキサート・ロイコボリン救援療法（悪性リンパ腫） メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg/kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg/kg以上の静脈内注射が必要）を約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (2)添付文書の記載のうち、メトトレキサート・ロイコボリン救援療法に関する「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」、「投与上の注意」に同じ。